Moving
Rehabilitation
Forward™

Vectra GENISYS®

Manual de Usuario

Modelo 2758
Vectra Genisys® Laser Module

CHATTANOOGA GROUP
Certificado ISO 13485

TOC

ÍNDICE

- INTRODUCCIÓN 1-2
  - Descripción del Producto 1-2
- SOBRE LA TERAPIA DE LUZ LÁSER 3-12
  - Instrucciones de Precaución 3
  - Cuidado 3-4
  - Atención 4-5
  - Peligro 6
  - Visión General de la Terapia de Luz Láser 7-9
  - Visión General de Terapia de Luz Láser-Términos Comunes 8-9
  - Indicaciones 10
  - Uso Adicional 10
  - Contraindicaciones 10-11
  - Precauciones Adicionales 11
  - Prevención de los Efectos Adversos 11
    - Sensibilidad del Paciente 11
    - Potencia de Salida 12
  - Factores que Afectan al Tratamiento 12
- NOMENCLATURA 13-15
- ESPECIFICACIONES 16-20
  - Especificaciones del Módulo 16
  - Especificaciones Técnicas del Láser 17
  - Descripción de las Marcas del Dispositivo 17
  - Especificaciones Técnicas del Aplicador Láser 18-19
    - Aplicadores de Diodo Único 18
    - Aplicadores de Grupo de Diodos 19
  - Especificaciones Técnicas de las Gafas Protectoras del Láser 20
- CONFIGURACIÓN 21-28
  - Instalación del Acoplamiento Láser (Interruptor de Interrupción de la Puerta) 21
  - Sujeción del Módulo a la Unidad 22-27
  - Cómo Retirar el Módulo de la Unidad 28
- FUNCIONAMIENTO 29-47
  - Preparación de la Piel del Paciente 29
  - Comienzo, Parada e Interrupción de la Terapia de Luz Láser 30-38
  - Uso de Indicaciones Clínicas 39-41
  - Creación de un Protocolo de Usuario 42-43
  - Utilidades del Sistema 44-46
    - Cambio del PIN del Láser 44-46
  - Consejos del Tratamiento 47
- ACCESORIOS 48
  - Accesorios Estándar 48
  - Accesorios Opcionales 48

LOCALIZACIÓN DE AVERÍAS..... 49-51
Mensajes de Error..... 49-51
MANTENIMIENTO 52-53
Mantenimiento del Módulo de Láser Vectra Genisys..... 52
Limpieza 52
Reparación 52
Garantía de Reparación/Fuera de Garantía de Reparación....53
GARANTÍA 54

INTRODUCCIÓN

Este manual se ha escrito para los operarios del Módulo de Láser Vectra Genisys. Contiene instrucciones generales sobre el funcionamiento, instrucciones de precaución, y recomendaciones de mantenimiento. Para toda la información restante (es decir, electroterapia, paquete de batería, mando a distancia, ultrasonido, etc.) relacionada con su Sistema de Terapia Vectra Genisys, consulte el manual de usuario que se envía junto con esos productos. Para conseguir una vida y eficiencia máxima de su Módulo Láser Vectra Genisys, y para ayudarle en el funcionamiento adecuado de la unidad, lea y entienda a fondo este manual.

Las especificaciones que aparecen más adelante en este manual estaban vigentes en el momento de la publicación. Sin embargo, debido a la política de mejora continua de Chattanooga Group, se pueden hacer cambios a estas especificaciones en cualquier momento sin ninguna obligación por parte de Chattanooga Group.

Antes de administrar cualquier tratamiento a un paciente, familiarícese con los procedimientos operativos, además de con las indicaciones, contraindicaciones, atenciones y precauciones. Los usuarios de este dispositivo deben consultar la normativa CAN/CSA-Z386-92: Seguridad sobre el uso del láser en centros de asistencia sanitaria o la ANSI Z-136.3, 1996: Norma nacional americana para el uso del láser en un entorno sanitario. Consulte otros recursos para obtener información adicional relacionada con la aplicación de láser terapéutico.

Descripción del Producto

El Módulo Láser Vectra Genisys, diseñado y fabricado por Chattanooga Group, ofrece una nueva dimensión de la terapia de luz láser clínica hecha posible por el diseño del software avanzado y el procesamiento de señal digital.

Cuando añade un Módulo Láser a su unidad principal Vectra Genisys existente (que ya puede tener electroterapia, ultrasonido, o ambos) da como resultado una unidad con una versatilidad extraordinaria basada en la simplicidad de funcionamiento.

La efectividad de este tratamiento depende del uso correcto. Si se exceden las horas de tratamiento, la terapia puede que no de resultados clínicos positivos.

Este equipo es para utilizarlo solo bajo la prescripción y supervisión de un profesional autorizado.

©2008 Encore Medical, L.P. y sus afiliados, Austin, Texas, USA. Está estrictamente prohibido cualquier uso de la composición editorial, ilustraciones o esquemas de esta publicación sin el consentimiento expreso por escrito de Chattanooga Group de Encore Medical, L.P. Esta publicación la escribió, ilustró y preparó para imprenta Chattanooga Group de Encore Medical, L.P.
NOVUS© es una marca registrada de TCG International Inc.

INTRODUCCIÓN

Las siguientes características están disponibles en el Módulo Láser Vectra Genisys:

- **Indicaciones Clínicas**
  Un método eficiente para configurar un tratamiento utilizando parámetros predeterminados.
- **Retroalimentación en Tiempo Real**
  Esta característica proporciona un sistema de salida medido y controlado continuamente que regula la dosis entregada al paciente.
- **Electronic Signature™**
  Calibra automáticamente el sistema para cualquier aplicador Láser Vectra Genisys.
- **Aplicadores Ergonómicos**
  Un diseño ergonómico nuevo que ofrece un contorno de 20 grados en el agarrador del aplicador. Este extra ergonómico ayudará a entregar Terapia de Luz Láser uniforme con mayor confort clínico.
- **Pantalla LCD clara**
  Guía al operario a lo largo del proceso de configuración proporcionando retroalimentación continua sobre los ajustes del tratamiento. Le da visibilidad óptima durante los procedimientos asistidos.
- **Protocolos de Usuario**
  Los protocolos de usuario le permiten poner, guardar, y cambiar los parámetros de cada programa (protocolo) para confeccionarlo para que satisfaga las necesidades específicas de su paciente.

INSTRUCCIONES DE PRECAUCIÓN

Las instrucciones de precaución que se encuentran en esta sección y a lo largo de este manual están indicadas con símbolos específicos. Entienda estos símbolos y sus definiciones antes de poner en funcionamiento este equipo. La definición de estos símbolos es la siguiente:

⚠ =CUIDADO-	El texto con indicador de "CUIDADO" explicará posibles infracciones de seguridad que potencialmente podrían causar lesión o daño menor o moderado al equipo.
⚠ =ATENCIÓN-	El texto con un indicador de "ATENCIÓN" explicará posibles infracciones de seguridad que causarán potencialmente lesiones serias o daños al equipo.
⚠ =PELIGRO-	El texto con un indicador de "PELIGRO" explicará posibles infracciones de seguridad que son situaciones de peligro inminente que darían como resultado la muerte o lesiones serias.

NOTA: A lo largo de este manual se puede encontrar "NOTA". Estas Notas son información útil para ayudar en una zona o función particular que se está describiendo.

⚠ CUIDADO

- Lea, entienda y ponga en practica las instrucciones de precaución y funcionamiento. Conozca las limitaciones y peligros relacionados con la utilización de cualquier aparato de láser. Respete los rótulos de precaución y de funcionamiento colocados en la unidad.
- No ponga en funcionamiento esta unidad cuando esté conectado a cualquier otra unidad que no sea un aparato de Chattanooga Group.
- No ponga en funcionamiento esta unidad en un entorno en que se estén utilizando otros aparatos que radien a propósito energía electromagnética de una forma no protegida. Los equipos de comunicación portátiles de RF pueden afectar al equipo eléctrico médico.
- NO utilice objetos afilados como la punta de un lápiz o bolígrafo para manejar los botones de la Interfaz del Operario ya que lo pueden dañart.
- El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos que no sean los especificados en este manual pueden dar como resultado una exposición peligrosa a la energía láser.
- Maneje el aplicador con cuidado. El manejo inadecuado del aplicador puede afectar adversamente a sus características.
- Inspeccione los cables del Aplicador y los conectores relacionados antes de cada uso.
- Esta unidad se debe poner en funcionamiento a temperaturas entre 59 y 85°F (15 y 40°C), y transportar y almacenar a temperaturas entre - 20 y 110°F (7 y 43°C), con un rango de Humedad Relativa entre 30% - 60%.
- NO desmonte, modifique, o remodele la unidad o los accesorios. Esto puede causar daño, malfuncionamiento, descarga eléctrica, fuego a la unidad, o lesiones personales.

⚠ CUIDADO

- El fallo en el uso y mantenimiento del Módulo Láser Vectra Genisys y sus accesorios según las instrucciones planteadas en este manual invalidará su garantía.
- No use accesorios que no sean los que se suministran con la unidad, o los recomendados por Chattanooga Group. No se ha establecido la seguridad de otros productos y su uso podría provocar lesiones al paciente y afectar a los niveles mínimos de seguridad.
- NO quite la tapa. Esto puede causar daño, malfuncionamiento, descarga eléctrica, fuego a la unidad, o lesiones personales. No hay ninguna pieza útil para el usuario dentro de la unidad. Si ocurre un fallo, pare el uso inmediatamente y consulte al distribuidor para el servicio de reparación.
- No permita que entre en la unidad ningún material o líquido extraño. Tenga cuidado de evitar la entrada de cualquier material extraño incluyendo, pero no limitado a, objetos inflamables, metálicos, y agua. Esto puede causar daño, malfuncionamiento, descarga eléctrica, fuego a la unidad, o lesiones personale.
- Si tiene dificultad para el funcionamiento de la unidad después de revisar con cuidado este manual de usuario, contacte con el distribuidor de Chattanooga Group para que le ayude.
- La ley Federal de Estados Unidos restringe la venta de este aparato a un médico o un profesional autorizado, o por orden suya.
- Si láser es no en uso, poder desconectado unidad o quitar aplicación.
- El uso de partes o materiales que no sean de Chattanooga Group pueden afectar a los niveles mínimos de seguridad.

⚠ ATENCIÓN

- El cuidado se debe tomar al funcionar esta unidad adyacente a o apilar con el otro equipo. Interferencia electromágnetica u otra potencial podía ocurrir al esto o al otro equipo. Intente reducir al mínimo esta interferencia no usando el otro equipo (es decir la célula telefona, etc.) conjuntamente con él.
- Antes de cada uso, limpie la lente de plástico con NOVUS® Polish System. Contacte con Novus en: www.novuspolish.com. Aplíquelo con un trapo limpio. Un fallo en la limpieza de la lente entre sesiones de terapia de pacientes puede causar la fragmentación del rayo de luz láser.

⚠ ATENCIÓN

- Este equipo genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales para otros aparatos cercanos. No obstante, no hay garantía de que no se den interferencias en una instalación particular. La interferencia perjudicial para otros aparatos se puede determinar encendiendo y apagando este equipo, intente corregir la interferencia utilizando uno o más de los puntos siguientes: Reoriente o recoloque el aparato receptor, aumente la separación entre el equipo, conecte el equipo a un circuito de corriente distinto del que esta conectado el otro(s) aparato(s) y/o consulte al técnico de asistencia de campo de la fábrica para que le ayude.
- Asegúrese de leer todas las instrucciones de funcionamiento antes de tratar a un paciente.
- No deje el aplicador o el módulo en superficies duras.
- No sumerja el aplicador o el módulo en agua. Todas estas condiciones dañarán al aplicador y al módulo. El daño resultante de estas condiciones no lo cubre la garantía.
- El uso de controles o ajustes o realización de procedimientos que no sean los especificados en este manual pueden dar como resultado una exposición peligrosa a la energía láser.
- Asegúrese de que la unidad está conectada eléctricamente a tierra conectándola solo a un enchufe del servicio eléctrico conectado a tierra de acuerdo con los códigos eléctricos nacional y local aplicables.
- Este aparato se debe mantener fuera del alcance de los niños.
- Este aparato se debe usar solo bajo la supervisión continua de un profesional autorizado.
- Tire todos los productos de acuerdo con las regulaciones y códigos locales y nacionales.
- Este equipo no está diseñado para evitar la entrada de agua o líquidos. La entrada de agua o líquidos puede causar un fallo en los componentes internos del sistema y por lo tanto crear un riesgo de lesión para el paciente.
- El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos que no sean los especificados en este documento pueden dar como resultado situaciones peligrosas causando daños al módulo y al aplicador.
- El uso de otros accesorios que no sean los especificados puede producir un aumento en las emisiones y una disminución de la inmunidad.
- Si no se está usando el láser, apague la unidad o quite el aplicador.
- El equipo del laser no en uso se debe proteger contra uso incompetente.
- Retire el Aplicador Láser con tan sólo tirar del conector del cable. NO LO HAGA tirando del cable.

⚠ PELIGRO

- El equipo no es apropiado para utilizarlo en presencia de anestésico inflamable mezclado con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- Se debe dejar que se evaporen los disolventes de las disoluciones adhesivas e inflamables usados para la limpieza y desinfección antes de usar la unidad.
- NO conecte la unidad a una fuente eléctrica sin verificar primero que la fuente de energía es del voltaje correcto. Un voltaje incorrecto puede causar daño, malfuncionamiento, descarga eléctrica, fuego a la unidad, o lesiones personales. Su unidad se fabricó para funcionar solo en el voltaje eléctrico especificado en la Placa de Clasificación de Voltaje y Número de Serie. Contacte con su distribuidor de Chattanooga Group si la unidad no lo indica adecuadamente

- El operario y el paciente deben llevar gafas de seguridad protectoras de láser para impedir que la energía de luz infrarroja entre en los ojos durante el tratamiento.
- NO dirija el rayo de luz láser directamente a los ojos de personas o animales. La lente del ojo no detecta los rayos de luz láser invisibles, coherentes, dando como resultado potenciales daños permanentes en la retina.

- Esta unidad se considera un producto láser de Clase 3B y por lo tanto emite radiación láser visible e invisible (IR). Evite la exposición directa de los ojos al rayo de luz láser. El símbolo de la izquierda está situado en la parte de atrás del aplicador e indica la superficie radiante activa (la zona del aplicador que emite energía láser infrarroja y la dirección del rayo de luz).
- Cuando esté encendida la unidad, no todas las longitudes de onda son visibles al ojo sin pantalla. Por lo tanto, cuando realice cualquier comprobación operativa o funcional, lleve siempre gafas protectoras láser de Chattanooga Group.

VISIÓN GENERAL DE LA TERAPIA DE LUZ LÁSER

La energía de luz absorbida en el tejido del paciente desencadena cambios biológicos a un nivel celular para proporcionar un aumento temporal de la circulación sanguínea local; el alivio temporal de dolores de los músculos menores y de articulaciones, dolores, y agarrotamiento; relajación de músculos y alivio de espasmos musculares; y alivio temporal de dolor y agarrotamiento menores relacionados con la artritis. Se pueden ajustar la dosis y la frecuencia del tratamiento para producir el efecto deseado.

La Luz Láser de Bajo Nivel difiere de la luz ordinaria de cuatro formas. Brevemente, es mucho más intensa, direccional, monocromática y coherente. La mayoría de los láser consisten en una columna de material activo con un espejo en parte reflectante por un extremo y un espejo totalmente reflectante por el otro. El material activo puede ser sólido (cristal de rubí), líquido o gas (HeNe, CO_2 etc.).

La Luz Láser de Bajo Nivel tiene propiedades físicas únicas que no tiene otra luz ordinaria. Esta es la clave de por qué la luz láser es tan efectiva en la cicatrización comparada con otras clases de luz. Hay más de 100 estudios doble ciegos positivos que confirman el efecto clínico de LLLT (Terapia de Luz Láser de Bajo Nivel). Se han publicado más de 2500 informes de investigación. El libro Laser Therapy - clinical practice and scientific background de Jan Tunér y Lars Hode es una buena guía de referencia para la documentación.

No hay límite exacto con respecto a la penetración de la luz. La luz es más débil cuando se aleja de la superficie por la que penetra. Sin embargo, hay un limite al cual la intensidad de la luz es tan baja que no se puede registrar ningún efecto biológico de la luz. Este límite, en el que cesa el efecto, se llama la mayor profundidad activa. Además de los factores mencionados arriba, esta profundidad también depende del tipo de tejido, pigmentación, y suciedad de la piel. El tejido graso es más transparente que el tejido muscular.

Algunos aplicadores láser pueden causar una sensación de calor perceptible, particularmente en zonas con pelo y sobre tejidos sensibles como los labios.

Pulsando el botón de al lado del icono

se visualiza una visión general de la terapia de luz láser, una lista de las opciones de tratamiento disponibles, y una sinopsis de los parámetros disponibles.

VISIÓN GENERAL DE TERAPIA DE LUZ LÁSER-TÉRMINOS COMUNES

Aplicador - El ensamblaje portátil utilizado para entregar energía láser. El aplicador incluye el cabezal láser, el diodo, y la electrónica relacionada.

Colimador - La forma del rayo de luz láser. Mientras ni se enfoca ni se dispersa, este rayo láser parece una columna cuando se aplica desde la unidad por medio del aplicador.

Modo Continuo – La salida del láser no se interrumpe durante el tiempo de tratamiento.

Dosis – Una medida de la intensidad de la luz láser sobre la zona de tratamiento. La unidad de medida es Julios o Julios/cm^2.

Energía – Se mide en Julios, la energía es igual al tiempo de tratamiento multiplicado por la potencia. Más pretenciosamente, Densidad de Energía es igual a la potencia de salida multiplicada por el tiempo de tratamiento, y dividido por el tamaño del punto (cm^2). Esto da una medida más específica de la energía entregada.

Frecuencia – Se pueden seleccionar frecuencias pulsadas desde 8 hasta 10,000 Hz.

Cabezal Láser – La superficie clara de la lente del aplicador que contacta con la piel del paciente. Consta de diodos láser con o sin LEDs o SLSs (dependiendo del aplicador).

Potencia – Se mide en Vatios (W), la potencia en vatios es directamente proporcional al tiempo de tratamiento y la penetración de la energía láser. Los diodos de alta potencia reducirán el tiempo de tratamiento del paciente y darán una mayor cantidad de energía a mayor profundidad. La salida de potencia puede ser continua o pulsada.

Densidad de Energía - El cociente de la energía se dividió por tiempo del tratamiento.

VISIÓN GENERAL DE TERAPIA DE LUZ LÁSER-TÉRMINOS COMUNES (CONTINUACIÓN)

Modo Pulsado – Esta es la relación de tiempo "Encendido" y tiempo "Total" del ciclo, expresada como un porcentaje. Cuanto menor sea el porcentaje, menor la intensidad media temporal. 100% es luz láser continua. El Modo Pulsado es 90% encendido y 10% apagado.

NOTA: Modo Pulsado es también equivalente a Ciclo de Funcionamiento.

Tamaño del Punto - Área del rayo del LED, de SLD, o laser cuando sale de la cara de la lente.

Área del Tratamiento - Descomponen en factores el área del tejido fino afectada por LED, a SLD, o el laser cuando la longitud de onda, divergencia pesca con caña, y la profundidad de la penetración. Ésta es el área usada para calcular la dosificación.

Tiempo de Tratamiento – Se mide en segundos, es el tiempo indicado por punto láser en que se da la terapia.

Longitud de Onda – Se mide en nanómetros (nm), la longitud de onda es el componente clave en la obtención de terapia efectiva ya que distintas longitudes de onda causan distintos efectos fisiológicos. Se ha visto que es más efectivo tratar las afecciones de la piel superficial con longitudes de onda de 600-700 nm, mientras que las afecciones de lesiones musculares más profundas o de ligamentos y articulaciones se tratan mejor a longitudes de onda mayores de 700-1000 nm.

Indicaciones

El Módulo Láser Vectra Genisys está indicado para proporcionar calentamiento local para lo siguiente:

- aumento temporal de la circulación sanguínea local.
- alivio temporal del dolor del músculo y articulación menor, dolores, y agarrotamiento.
- relajación temporal de los músculos.
- alivio temporal de espasmos musculares.
- alivio temporal de dolor menor y agarrotamiento relacionado con la artritis.

Uso Adicional

El Módulo de Láser Vectra Genisys se puede usar adicionalmente para lo siguiente:

- alivio sintomático del dolor menor
- dolor del músculo y articulación menores
- espasmo de un músculo menor
- alivio de agarrotamiento y dolor menor relacionado con la artritis
- ayuda a la relajación de los músculos

Contraindicaciones

El Módulo Láser Vectra Genisys NO se debe usar:

- donde la analgesia pueda ocultar patología progresiva, y donde el profesional evitaría normalmente el uso de cualquier otra analgesia para mantener los aspectos beneficiosos del dolor.
- para apuntar directamente a los ojos de las personas o animales.
- sobre zonas inyectadas con esteroides en las últimas 2-3 semanas.
- sobre zonas que se sospeche o contengan tejido potencialmente canceroso.
- sobre zonas de hemorragia activa.
- sobre un útero embarazado.
- sobre el cuello (tiroides o región del seno carótido) o pecho (nervio vago o región cardiaca del tórax).
- directamente sobre zonas con heridas abiertas, a menos que se cubra con una barrera protectora limpia.
- tratamiento sobre ganglios simpáticos.
- para alivio del dolor local sintomático a menos que esté establecida la etiología o a menos que se haya diagnosticado un síndrome del dolor.

- en pacientes que se sospecha que tienen enfermedades infecciosas graves y/o enfermedades en que se aconseja, para propósito médico general, suprimir el calor o las fiebres.
- sobre o cerca de centros óseos en crecimiento hasta que haya terminado el crecimiento del hueso.
- sobre la zona torácica si el paciente está usando un marcapasos cardiaco.
- sobre o aplicado a los ojos.
- en tejidos con isquemia en personas con afección vascular donde el suministro de sangre no podría seguir al aumento en la demanda metabólica y podría dar como resultado necrosis del tejido.

Precauciones Adicionales

Se deben tomar precauciones adicionales cuando se usa el láser sobre pacientes con las siguientes afecciones:

- Sobre una zona de la médula espinal después de una laminectomía, es decir, cuando se han quitado los tejidos de cubierta.
- Sobre zonas anestésicas.
- Sobre pacientes con diátesis hemorrágica.

⚠ PELIGRO

Los pacientes con un aparato de neuroestimulación implantado no se deben tratar ni estar cerca de cualquier diatermia de onda corta, diatermia de microondas, diatermia láser terapéutica o diatermia láser en ninguna parte de su cuerpo. La energía de la diatermia (onda corta, microondas, ultrasonido, y láser) se pueden transferir a través del sistema de neuroestimulación implantado, puede causar un daño al tejido y puede dar como resultado una lesión grave o la muerte. Durante la terapia de diatermia puede ocurrir una lesión, daño, o la muerte incluso si el sistema de neuroestimulación implantado está "apagado".

Prevención de los Efectos Adversos

Realice los procedimientos siguientes para evitar los efectos negativos de la terapia de luz láser.

Sensibilidad del Paciente

⚠ ATENCIÓN

Algunos pacientes son más sensibles a la salida (es decir, pacientes que toman las medicaciones que aumentan sensibilidad a la luz) de luz láser y pueden experimentar una reacción similar a un sarpullido.

Asegúrese de inspeccionar la zona de tratamiento durante y después del tratamiento, e interrúmpalo si ocurre una reacción adversa.

Asegúrese de inspeccionar la zona de tratamiento durante y después del tratamiento, e interrúmpalo si ocurre una reacción adversa.

Potencia de Salida
Los niveles más altos de salida tienen un potencial mayor para la molestia del paciente. Elija una dosis más baja para reducir la salida o seleccione un ciclo de funcionamiento pulsado para disminuir la molestia del paciente.

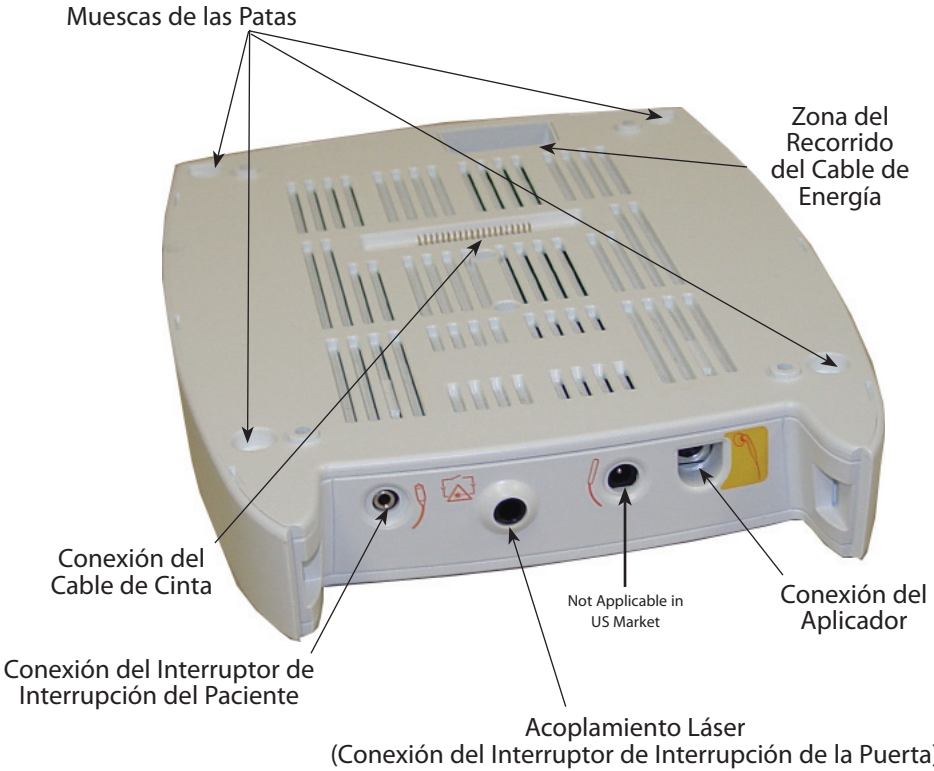
Factores que Afectan al Tratamiento

Los siguientes factores pueden afectar al tratamiento láser:

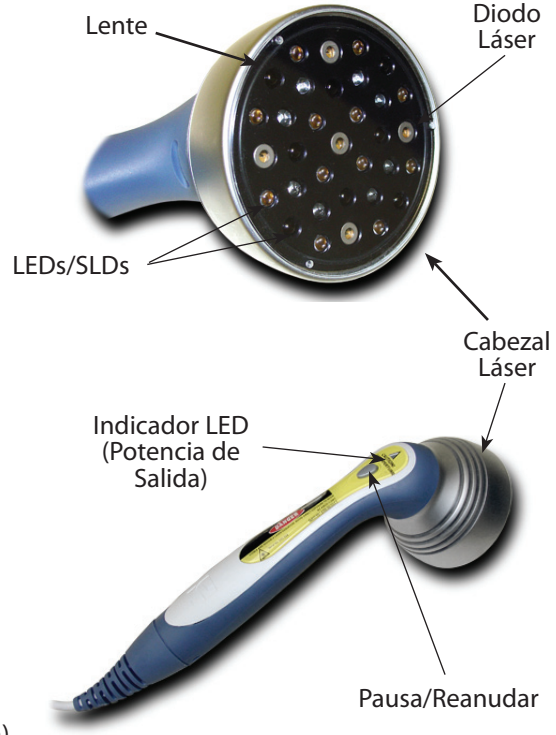
- Color de la piel (claro u oscuro)
- Edad de la lesión
- Profundidad de la lesión
- Sensibilidad del paciente
- Tipo de tejido
- Medicaciones que aumentan sensibilidad a la luz.

NOMENCLATURA

MÓDULO


Muescas de las Patas
Zona del Recorrido del Cable de Energía
Conexión del Cable de Cinta
Not Applicable in US Market
Conexión del Aplicador
Conexión del Interruptor de Interrupción del Paciente
Acoplamiento Láser (Conexión del Interruptor de Interrupción de la Puerta)

APLICADOR



Muescas de las Patas
Estas muescas retienen las patas de goma de la unidad. Esto permite al módulo alinearse y apoyarse directamente debajo de la unidad.

Conexión del Cable de Cinta
Un cable de cinta conecta la unidad al módulo en este lugar del módulo para transferir los datos del módulo láser a la unidad.

Conexión del Interruptor de Interrupción del Paciente (Opcional Accesorio)
Como una medida de seguridad y para minimizar cualquier aprensión, se recomienda que permita siempre al paciente que tenga el Interruptor de Interrupción del Paciente durante la terapia de luz láser. Cuando se presiona el botón rojo del extremo del interruptor, suena un pitido y se interrumpe el tratamiento. Luego se pueden verificar y cambiar los parámetros (si es necesario) y reanudar la terapia

Siempre se debe explicar al paciente el uso del Interruptor de Interrupción del Paciente antes de empezar el tratamiento. Los pacientes se sentirán más seguros sabiendo que pueden parar el tratamiento si es necesario.

El Interruptor de Interrupción del Paciente es muy sensible. Explique esto al paciente cuando lo use para evitar las interrupciones innecesarias del tratamiento

Acoplamiento Láser (Conexión del Interruptor de Interrupción de la Puerta)
Esta opción le permite montar un interruptor (similar al interruptor de interrupción del paciente) que interrumpa el tratamiento cuando se abra la puerta de la habitación de tratamiento durante la sesión de terapia.

Conexión del Aplicador
Este puerto sirve como punto de conexión entre el módulo y el aplicador.

Zona del Recorrido del Cable de Energía

Esta zona hueca en la parte de atrás del módulo le permite introducir el cable de la energía de la unidad a lo largo del módulo y llevarlo a la toma de corriente eléctrica.

Lente

Esta superficie clara actúa como un protector para proteger la piel del paciente.

LEDs/SLDs

Estos diodos emisores de luz generan distintas longitudes de onda de luz que permiten al usuario tratar síntomas locales o de superficie.

Diodo Láser

Este mecanismo genera distintas longitudes de onda de luz que permiten al usuario tratar diversos síntomas de penetración más profunda.

Cabezal Láser

Este alojamiento de aluminio situada en el extremo del aplicador aloja la lente, los diodos láser, LEDs, SLDs y su electrónica asociada.

Pausa/Reanudar

Utilice este botón para empezar o hacer una pausa en la sesión de tratamiento. Para volver a la terapia, pulse el botón de PAUSA.

Indicador LED (Potencia de Salida)

Esta luz naranja se ilumina cuando el aplicador está distribuyendo la energía láser.

ESPECIFICACIONES DEL MÓDULO

CE
0413

DIMENSIONES

Longitud ..... 10.95 " (27.8 cm)
Altura ..... 8.35 " (21.2 cm)
Anchura..... 1.65 " (4.2 cm)

PESO

Peso Estándar ..... 2.9 lbs (1.3 kg)

ENERGÍA

Entrada..... 120 - 240 V - 1.0 A, 50/60 Hz 75 W Máx.
Modo de Funcionamiento .....Continuo
Clase Eléctrica.....CLASE 1
Tipo Eléctrico (Grado de Protección) ..... TIPO B

Tipo de Salida ..... Lámpara de Infrarrojo (láser)
Láser Clase 3B

Cumple con 21CFR 1040.10 & 1040.11
IEC/UL/EN 60601-1, 60601-1-2, y 60601-2-22
IEC 60825-1:2001, CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90 w/A2

Cada módulo se envía con cuatro tornillos, gafas protectoras de láser, un Interruptor de Interrupción del Paciente, este manual, y un panel de acceso frontal ampliado.

Para una lista completa de accesorios estándar y opcionales, ver la página 48.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL LÁSER

Ciclos de Funcionamiento

Pulsado..... 90%

Continuo..... 100%

Frecuencias de Pulso..... 8 Hz - 10,000 Hz
..... y continuo.

Longitudes de Onda..... 670-950 nm (depende del aplicador)

Salida..... 100-1440 mW (depende del aplicador)

Precisión de salida..... +/- 20% de nominal

DESCRIPCIÓN DE LAS MARCAS DEL DISPOSITIVO

Las marcas de la unidad son su garantía de cumplimiento con las normas más aplicables de seguridad de equipos médicos y compatibilidad electromagnética. En el dispositivo pueden aparecer una o más de las siguientes marcas:

Normas:
Clasificado por Intertek Testing Services NA Inc. .....
9700675

Cumple con 21CFR 1040.10 & 1040.11
IEC/UL/EN 60601-1, 60601-1-2, and 60601-2-22
CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90 w/A2.

Consulte el Folleto/Manual de Instrucciones .....

Equipo capaz de producir valores de salida en exceso de 10 mA r.m.s. o 10 V r.m.s. de promedio en cualquier periodo de 5 s.....

Equipo tipo B .....

Esta unidad está considerada como un producto láser de Clase 3B y de este modo emite radiación láser visible e invisible (IR). Evite la exposición directa de los ojos al rayo de luz láser. El símbolo de la derecha está situado en la parte trasera del aplicador e indica la superficie radiante activa (el área del aplicador que emite energía láser infrarroja y la dirección del rayo de luz).....

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL APLICADOR LÁSER

Para todos los aplicadores de láser y LED de diodos únicos y grupos, el aumento esperado en las cantidades medidas espués de la fabricación sumado a los valores medidos en el momento de fabricación es ±20%.

El nuevo software incorpora una función refrigerante que fuerza al usuario a refrigerar el conjunto de láseres antes del siguiente tratamiento. El software calculará el tiempo de refrigeración necesario cuando los tiempos de tratamiento excedan los 3 minutos por aplicación. Para un tratamiento de 3 minutos, forzará un periodo de refrigeración de 15 segundos antes de que comience el siguiente tratamiento. Para un tratamiento de 4 minutos, forzará un periodo de refrigeración de 2 minutos antes de que comience el siguiente tratamiento. El software extrapola para tiempos de entre 3 y 4 minutos.

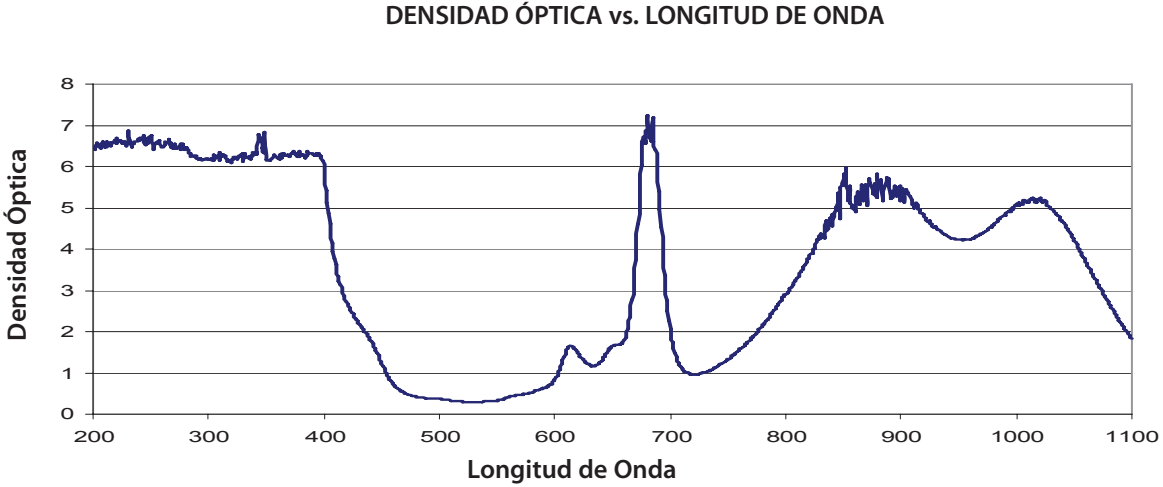
Aparecerá un mensaje en la pantalla informando al usuario de que la sonda se está refrigerando y el periodo de tiempo necesario. Después de 5 segundos, este mensaje desaparecerá. Si el usuario intenta usar la sonda antes de que el periodo de refrigeración se haya completado, el mensaje volverá a aparecer para indicar que el aplicador aún está en modo refrigeración. Después de que el periodo de refrigeración se haya completado, aparecerá un mensaje que informa al usuario de que la unidad está lista para usarse.

Aplicadores de Diodo Único									
Aplicador	Longitud de Onda (nm)	Potencia de Salida (mW)	Densidad de Potencia (W/cm^2)	Área de Contacto (cm^2)	Tipo de Diodo	Nominal Ocular Peligro Distancia (NOHD-en metros por un AEL<.0175 W/cm^2)	Divergance a1 (rad)	Divergance a2 (rad)	Mancha Tamaño (cm^2)
Láser 850 nm 100 mW	850	100	1.43	0.07	Láser	6.2218	0.097	0.54334	0.012
Láser 850 nm 150 mW	850	150	2.14	0.07	Láser	8.8	0.097	0.54334	0.012
Láser 850 nm 200 mW	850	200	2.85	0.07	Láser	12.44	0.097	0.54334	0.0376
Láser 820 nm 300 mW	820	300	0.606	0.495	Láser	15.24	0.097	0.54334	0.242

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL APLICADOR LÁSER (CONTINUACIÓN)

Aplicadores de Grupo de Diodos									
Aplicador	Potencia de Salida (mW)	Densidad de Potencia (W/cm^2)	Área de Contacto (cm^2)	Tipo de Diodo	Especificaciones del Diodo	Nominal Ocular Peligro Distancia (NOHD-en metros por un AEL<.0175 W/cm^2)	Divergance a1 de láseres (rad)	Divergance a2 de láseres (rad)	Mancha Tamano (cm^2)
Grupo de 9 Diodos Láser 540 mW	540	0.072	7.55	GaAlAs SLD LED	Cuatro LED 670 nm (10 mW) Cinco Láser 850 nm (100 mW)	6.2218	0.097	0.54334	0.64 0.06
Grupo de 9 Diodos Láser 1040 mW	1040	0.138	7.55	GaAlAs SLD LED	Cuatro LED 670 nm (10 mW) Cinco Láser 850 nm (200 mW)	12.4438	0.097	0.54334	0.64 0.188
Grupo de 13 Diodos Láser 415 mW	415	0.055	7.55	GaAlAs SLD LED	Siete LED 670 nm (10 mW) Tres Láser 850 nm (100 mW) Tres SLD 950 nm (15 mW)	6.2218	0.097	0.54334	1.12 0.136 0.48
Grupo de 13 Diodos Láser 715 mW	715	0.095	7.55	GaAlAs SLD LED	Siete LED 670 nm (10 mW) Tres Láser 850 nm (100 mW) Tres SLD 950 nm (15 mW)	12.4438	0.097	0.54334	1.12 0.1128 0.48
Grupo de 33 Diodos Láser 1440 mW	1440	0.046	31.2	GaAlAs SLD LED	Doce LED 670 nm (10 mW) Ocho SLD 880 nm (25 mW) Ocho SLD 950 nm (15 mW) Cinco Láser 850 nm (200 mW)	12.4438	0.097	0.54334	1.92 1.28 1.28 .06

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LAS GAFAS PROTECTORAS DEL LÁSER



Rango Conveniente

Densidad Óptica 5+ .....190-400 nm
Densidad Óptica 3+ .....625-830 nm
Densidad Óptica 3+ .....815-1050 nm

Cada unidad se envía con Gafas Protectoras del Láser. La protección ocular está clasificada como L3 y está aprobada, cumple con la norma EN207.

INSTALACIÓN DEL ACOPLAMIENTO LÁSER (INTERRUPTOR DE INTERRUPCIÓN DE LA PUERTA)

El Acoplador de Láser es un dispositivo de seguridad opcional diseñado para interrumpir la Terapia de Luz Láser cada vez que se abra la puerta de la habitación de terapia. Contacte solo con electricistas cualificados para instalar el kit del Acoplamiento de Láser y hágalos que consulten el diagrama de instalación eléctrica de abajo.

El kit de Acoplamiento de Láser consta de un interruptor de resistencia y una toma. Debe suministrar los cables necesarios que cumplen con los códigos locales e internacionales.

⚠ PELIGRO

El Acoplamiento de Láser lo debe instalar un electricista profesional o cualificado. Pueden darse lesiones graves en los ojos si no se instala el aparato de forma adecuada. Además, cuando se instale un aparato para varias puertas, la resistencia total puede que no exceda los 4800 ohmios.

Diagrama de la Habitación de Terapia

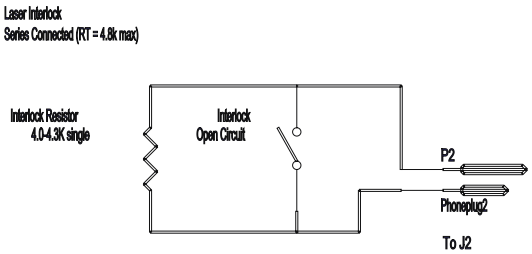
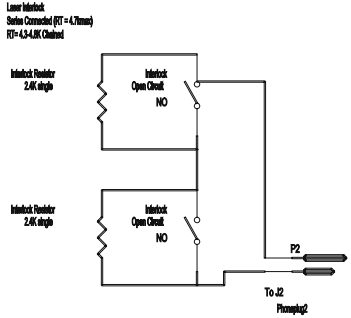


Diagrama de la Habitación de Terapia con Varias Puertas



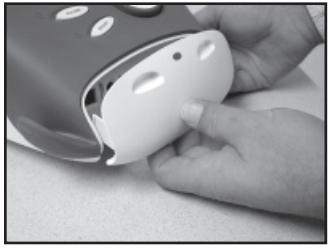
SUJECIÓN DEL MÓDULO A LA UNIDAD

⚠ ATENCIÓN

Desconecte la unidad de la fuente de energía (enchufe eléctrico o módulo de batería) antes de intentar cualquier procedimiento de mantenimiento, desmontaje, o recambio para evitar una posible descarga eléctrica y el daño del equipo. No obstante, si está desconectando otro módulo (p.ej. batería), asegúrese de que ha dejado el cable de cinta enchufado en la unidad principal.

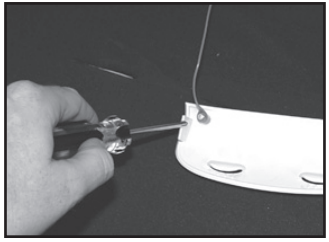
Para sujetar el módulo a la unidad, haga lo siguiente:

1. Desconecte la unidad de la fuente de energía.
2. Quite el panel de acceso trasero y desconecte el cable de energía de la unidad principal.
3. Coloque la unidad principal en una superficie plana.



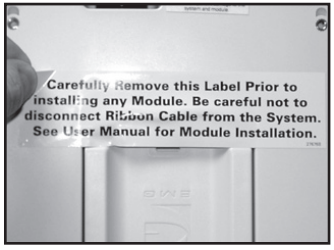
4. Quite el panel de acceso frontal y desconecte todos los cables.

SUJECIÓN DEL MÓDULO A LA UNIDAD (CONTINUACIÓN)



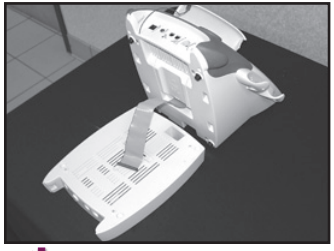
5. Utilizando un Destornillador Phillips #1, quite el tornillo sujetando el acollador de plástico al panel de acceso frontal.

6. Ponga la unidad al revés y póngala en su regazo o en una superficie cubierta para que no se arañe la lente de plástico de la pantalla.


Carefully Remove this Label Prior to
installing any Module. Be careful not to
disconnect Ribbon Cable from the System.
See User Manual for Module Installation.

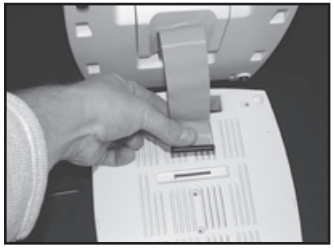
7. Quite la etiqueta de aviso que cubre el cable de cinta y desenrolle el cable de cinta. Si se ha quitado previamente la etiqueta de aviso, siga con el paso siguiente. Si está desconectando otro módulo, asegúrese de que ha dejado el cable de cinta enchufado en la unidad principal.

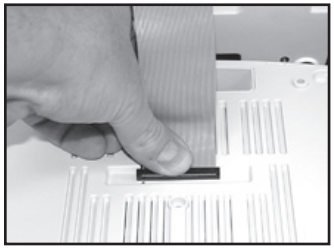
   NOTA: Si la unidad está equipada con Módulo sEMG, déjelo en su sitio para mantener las funciones sEMG para los Canales 1 y 2. El Módulo sEMG no interferirá en la instalación de un módulo.



8. Apoye la unidad sobre su parte de atrás detrás del módulo.

SUJECIÓN DEL MÓDULO A LA UNIDAD (CONTINUACIÓN)





9. Alinee los agujeros del extremo hembra del cable de cinta con las clavijas del módulo.

10. Utilizando solo los dedos, encaje con cuidado el extremo hembra del cable de cinta a las clavijas del conector del módulo.

11. Asegúrese de que el ajuste está apretado.

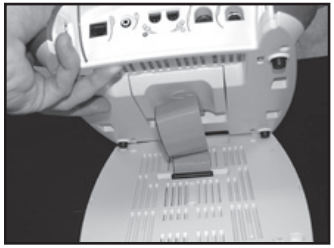
⚠ CUIDADO

¡NO RETUERZA EL CABLE DE CINTA! Antes de continuar con el paso siguiente, asegúrese de que el cable de cinta no está retorcido. Si el cable de cinta está retorcido, las clavijas no se alinearán adecuadamente. Si se enciende la energía con las clavijas mal alineadas o un cable de cinta retorcido, se estropearán los controles electrónicos del módulo y puede ocurrir un posible daño en los componentes internos.

⚠ CUIDADO

Tenga cuidado cuando encaje el cable en las clavijas. Si se daña o rompe alguna de las clavijas, puede afectar al rendimiento y a la función del módulo.

SUJECIÓN DEL MÓDULO A LA UNIDAD (CONTINUACIÓN)



12. Encaje las patas de goma de la unidad en las muescas de las patas del módulo, y deje que la unidad se apoye al mismo nivel en el módulo.

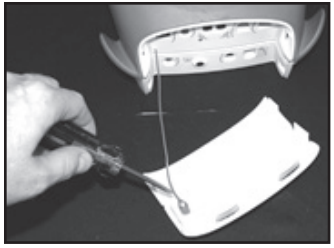
    NOTA: Asegúrese de que el cable de cinta está colocado exactamente como muestra la imagen de la izquierda.

13. Ponga la unidad al revés y póngala en su regazo o en una superficie cubierta para que no se arañe la lente de plástico de la pantalla. Usando un destornillador de Cabezal Phillips #1, fije el módulo a la unidad con los cuatro tornillos (enviados con el módulo).

    NOTA: Apriete los tornillos lo suficiente solo para evitar que la unidad se mueva en la unidad. No sobreapriete los tornillos.

14. Ponga la unidad montada en posición vertical en la superficie de trabajo.

SUJECIÓN DEL MÓDULO A LA UNIDAD (CONTINUACIÓN)



15. Utilizando un Destornillador de Cabezal Phillips #1, ponga el panel de acceso frontal ampliado nuevo en el acollado.

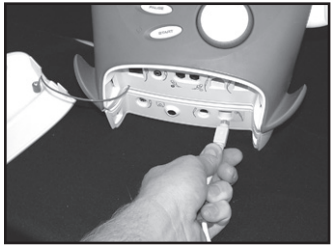
    NOTA: Cuando ponga el panel de acceso frontal, asegúrese de que el acollador no se retuerce.

16. Introduzca el extremo hembra del cable de energía por el espacio por donde va el cable de energía y enchúfelo en la unidad.

17. Vuelva a poner el panel de acceso trasero.

18. Enchufe el extremo macho del cable de energía en un enchufe eléctrico aprobado.

SUJECIÓN DEL MÓDULO A LA UNIDAD (CONTINUACIÓN)



19. Vuelva a poner todos los cables y cordones en la unidad original.

20. Inserte el interruptor de interrupción el paciente, el acoplador láser (ver página 21), y el aplicador láser en la conexión apropiada. Para más información sobre los símbolos utilizados para las conexiones, vea las páginas 14-15.

21. Encienda la unidad usando el Interruptor de Encender/Apagar (On/Off).

    El sistema reconocerá automáticamente el módulo añadido y mostrará un mensaje de cambio de configuración.

22. Lea y siga con cuidado las instrucciones de la pantalla.

⚠ ATENCIÓN

Verifique que el módulo instalado es el módulo que se visualiza en el mensaje ANTES de pulsar el botón de EMPEZAR. Si no es así, NO pulse el botón de EMPEZAR. Apague el sistema y vuélvalo a encender. Si el problema persiste, llame al distribuidor o al Soporte Técnico de Chattanooga Group inmediatamente. NO USE EL SISTEMA hasta que un técnico certificado por Chattanooga Group realice todas las reparaciones necesarias. Si intenta utilizarlo antes de hacer las reparaciones, el sistema puede funcionar de forma impredecible y tiene la posibilidad de cuasar lesiones al paciente o dañar los componentes internos del sistema.

CÓMO RETIRAR EL MÓDULO DE LA UNIDAD

Para quitar el módulo de la unidad, haga lo siguiente:

1. Desconecte la unidad del enchufe eléctrico.
2. Quite el panel de acceso trasero y desconecte el cable de energía de la unidad principal.
3. Quite el panel de acceso frontal ampliado y desconecte todos los cables y cordones.
4. Dirija el Cable de Energía a lo largo del espacio por donde va el cable de Energía del Módulo a la unidad.
5. Vuelva a poner el Panel Trasero.
6. Usando un destornillador #1, quite los cuatro tornillos que están sujetando el módulo. Guarde los tornillos para un uso futuro.
7. Quite el módulo de la unidad.
8. Utilizando solo los dedos, quite con cuidado el extremo hembra del cable de cinta de las clavijas del conector del móduloe.
9. Deje el cable de cinta conectado a la unidad.

PREPARACIÓN DE LA PIEL DEL PACIENTE

Antes de aplicar Terapia de Luz Láser al paciente, debe preparar primero la piel del paciente. Si prepara adecuadamente la piel del paciente para la Terapia de Luz Láser, permitirá que alcance las zonas objetivo más energía láser y reducirá el riesgo de irritación de la piel.

Para preparar la piel del paciente para la Terapia de Luz Láser, haga lo siguiente:

1. Lave a fondo la piel en que va a poner el cabezal láser con jabón suave y agua o trapo del alcohol.
2. Seque completamente la piel.

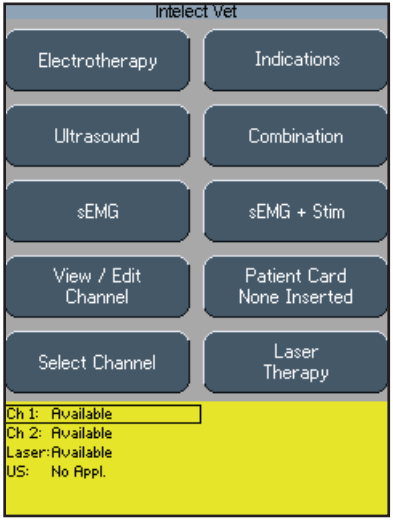
⚠ ATENCIÓN

Antes de cada uso, limpie la lente de plástico con NOVUS® Polish System. Contacte con Novus en: www.novuspolish.com. Asegúrese de aplicarlo con un trapo limpio. Un fallo en la limpieza de la lente entre sesiones de terapia de pacientes puede causar la fragmentación del rayo de luz láser, lo que puede reducir la efectividad del tratamiento.

COMIENZO, PARADA, E INTERRUPCIÓN DE LA TERAPIA DE LUZ LÁSER

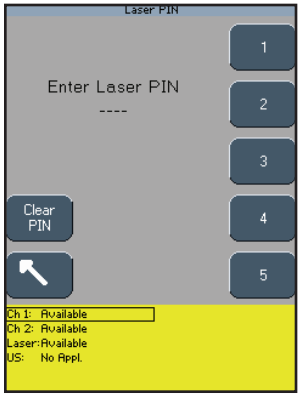
La Interfaz del Operario consta de botones con una pantalla de cristal líquido (LCD). El operario puede ver las opciones de los parámetros en la pantalla y hacer selecciones pulsando los botones de la Interfaz del Operario. La LCD proporcionará información continuamente sobre la dosis y el tiempo trascurrido durante los tratamientos. Los parámetros se ajustan usando los botones de la Interfaz del Operario en la parte frontal de la unidad. Se puede parar la salida pulsando los botones de "PAUSA" o "PARAR" situados en la Interfaz del Operario.

Para administrar terapia láser a un paciente, asegúrese de que ha realizado los pasos necesarios que están en la lista "Preparación de la Piel del Paciente para la Terapia Láser" en la página 29. Luego, continúe con los procedimientos siguientes:



1. En la ventana Principal, pulse el botón de al lado de Terapia de Luz Láser. Se visualiza la ventana del PIN Láser.

COMIENZO, PARADA, E INTERRUPCIÓN DE LA TERAPIA DE LUZ LÁSER (CONTINUACIÓN)



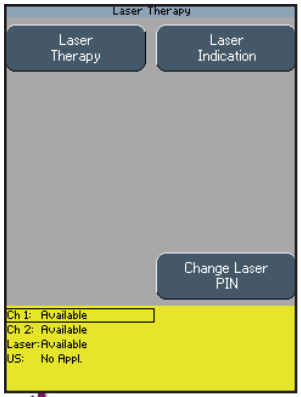
2. 1 1 1 1 es el PIN por defecto. Pulse el botón de al lado del número 1 cuatro veces para que se visualice brevemente ****.

   Se visualiza la ventana de Terapia Láser.

   Si empieza a introducir un PIN erróneo, puede pulsar el botón de al lado de Borrar PIN e intentarlo otra vez

   Para más información sobre el cambio del PIN, vea las páginas 44-46.

   NOTA: Si pierde u olvida su PIN, contacte con el Departamento de Reparaciones de Chattanooga Group en (866) 864-0598 o (423) 870-2281.

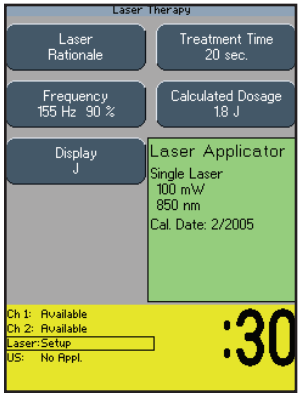


3. Pulse el botón de al lado de Terapia Láser.

   Se visualiza el mensaje "Leyendo Protocolo, Espere Por favor . . . .

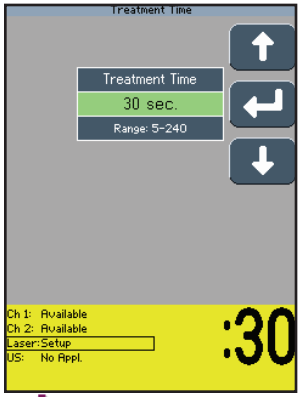
   Luego, se visualiza la ventana siguiente de Terapia Láser.

COMIENZO, PARADA, E INTERRUPCIÓN DE LA TERAPIA DE LUZ LÁSER (CONTINUACIÓN)



4. Pulse el botón de al lado de Tiempo de Tratamiento.

   Se visualiza la ventana de Tiempo de Tratamiento.

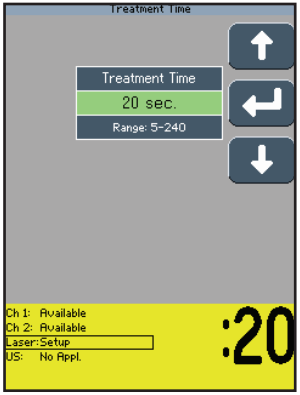


5. Pulse el botón de al lado del icono para aumentar el número de segundos para el tiempo de tratamiento. Mantenga pulsado el botón para aumentar rápidamente el tiempo de tratamiento

   NOTA: El Tiempo de Tratamiento y la Dosis Calculada están directamente relacionados. Siempre que se cambia el Tiempo de Tratamiento, automáticamente se cambia la Dosis Calculada y se refleja en la ventana.

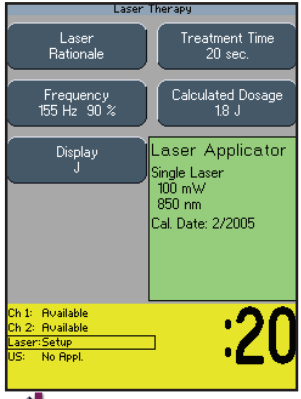
6. Pulse el botón de al lado del icono para disminuir el número de segundos para el tiempo de tratamiento. Mantenga pulsado el botón para disminuir rápidamente el tiempo de tratamiento

COMIENZO, PARADA, E INTERRUPCIÓN DE LA TERAPIA DE LUZ LÁSER (CONTINUACIÓN)



7. Pulse el botón de al lado del icono para aceptar el tiempo de tratamiento que seleccionó

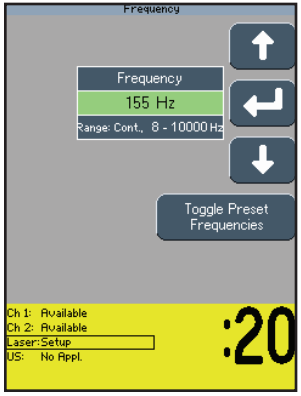
   Esto le devuelve a la ventana de Parámetros Láser. Observe que si ha cambiado la Dosis Calculada, el Tiempo de Tratamiento cambió automáticamente.

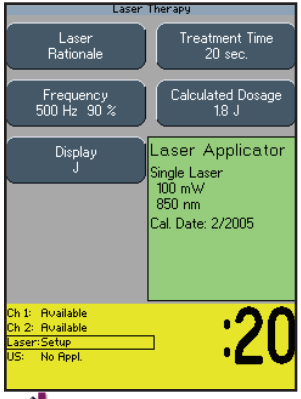


8. Pulse el botón de al lado de Frecuencia.

   Se visualiza la ventana de Frecuencia

COMIENZO, PARADA, E INTERRUPCIÓN DE LA TERAPIA DE LUZ LÁSER (CONTINUACIÓN)





9. Pulse el botón de al lado de Barra de Frecuencias Preseleccionadas repetidamente para desplazarse por las frecuencias usadas más normalmente

10. Pulse el botón de al lado del icono para aumentar la frecuencia en incrementos de 1 Hz. Mantenga pulsado el botón para visualizar rápidamente frecuencias más altas.

11. Pulse el botón de al lado del icono para disminuir la frecuencia en incrementos de 1 Hz. Mantenga pulsado el botón para visualizar rápidamente frecuencias más bajas.

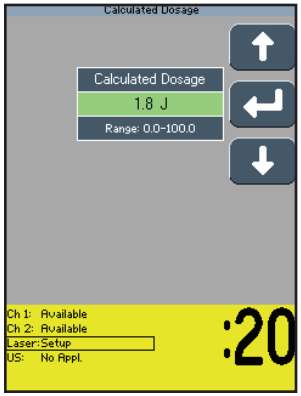
12. Pulse el botón de al lado del icono para aceptar la frecuencia que seleccionó.

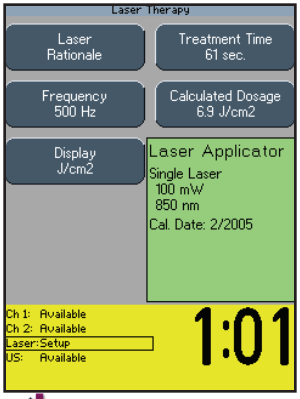
    Esto le devuelve a la ventana de Parámetro Láser con la Frecuencia nueva visualizada.

13. Pulse el botón de al lado de Dosis Calculada.

    Se visualiza la ventana de Dosis Calculada.

COMIENZO, PARADA, E INTERRUPCIÓN DE LA TERAPIA DE LUZ LÁSER (CONTINUACIÓN)





14. Pulse el botón de al lado del icono de aumento de la dosis. Mantenga pulsado el botón para aumentar rápidamente la dosis.

NOTA: La Dosis Calculada y el Tiempo de Tratamiento están directamente relacionados. Siempre que se cambia la Dosis Calculada, automáticamente se cambia el Tiempo de Tratamiento y se refleja en la ventana.

15. Pulse el botón de al lado del icono de disminución de la dosis.

Mantenga pulsado el botón para disminuir rápidamente la dosis.

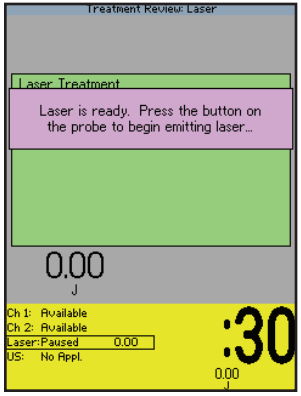
16. Pulse el botón de al lado del icono para aceptar la dosis que seleccionó.

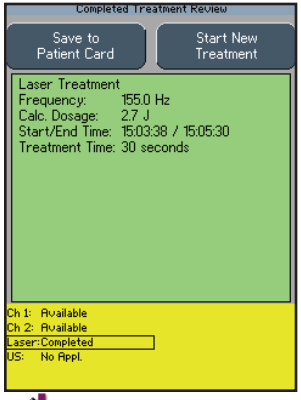
Esto le devuelve a la ventana de Parámetros Láser. Observe que si ha cambiado la Dosis Calculada, el Tiempo de Tratamiento cambió automáticamente.

17. Pulse el botón de Visualizar para cambiar las unidades de medida visualizadas entre Julios (J) y Julios por centímetro cuadrado (J/cm^2).

La ventana se actualizará y se visualizará la designación nueva.

COMIENZO, PARADA, E INTERRUPCIÓN DE LA TERAPIA DE LUZ LÁSER (CONTINUACIÓN)





18. Pulse el botón de EMPEZAR. Se visualiza un mensaje para avisarle del hecho de que el láser está preparado. La unidad pitará dos veces para hacer la cuenta atrás del número de segundos que quedan hasta que esté listo el aplicador. Después de la cuenta atrás, pulse el botón de Pausa/Reanudar para empezar el tratamiento.

    Después de pulsar el botón de Pausa/Reanudar, se encenderá una luz naranja en la parte de atrás del aplicador láser para indicar que se está distribuyendo salida láser.

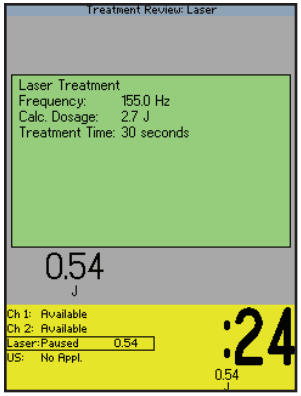
    NOTA: Cuando haya terminado el tiempo de tratamiento, sonará un tono.

    Se puede interrumpir la terapia en cualquier momento pulsado el botón de Pausa Reanudar de la parte de atrás del aplicador, el botón de PARAR (en la Interfaz del Operario), o el botón de PAUSA (en la Interfaz del Operario).

    Cuando se pulsa el botón de PARAR, el aplicador para la emisión de energía de luz láser, y se visualiza en la ventana Revisar Tratamiento Terminado. Pulse el botón de al lado de Empezar Tratamiento Nuevo para empezar una sesión de terapia nueva (consulte el paso 2 de la página 31), o pulse Guardar en Tarjeta de Paciente para transmitir los parámetros del tratamiento a la tarjeta del paciente. Para más información sobre la opción de Guardar en la Tarjeta de Paciente, vea el manual de usuario de la unidad.

    Cuando se pulsa el botón de PAUSA de la Interfaz del Operario o el botón de Pausa/Reanudar de la parte de atrás del aplicador, ocurre lo siguiente:
    • el cronómetro hace una pausa
    • la unidad pita una vez
    • en visualiza "Pausa" en el indicador de estado del láser

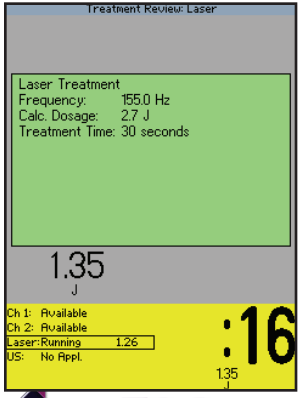
COMIENZO, PARADA, E INTERRUPCIÓN DE LA TERAPIA DE LUZ LÁSER (CONTINUACIÓN)



- el aplicador láser para de emitir energía láser
- se apaga la luz naranja

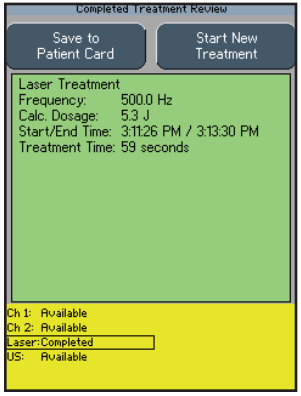
Para volver a la terapia, pulse el botón de PAUSA en la Interfaz del Operario, el botón de Pausa de la parte de atrás del aplicador láser, o el botón de EMPEZAR.

Cuando el cronómetro del tratamiento alcanza el cero, se visualiza en la ventana Revisar Tratamiento Láser.



19. Para volver a la misma sesión de terapia, pulse el botón de Pausa/Reanudar de la parte de atrás del aplicador láser, o el botón de EMPEZAR.

COMIENZO, PARADA, E INTERRUPCIÓN DE LA TERAPIA DE LUZ LÁSER (CONTINUACIÓN)



20. Para terminar la terapia láser, pulse el botón de PARAR.

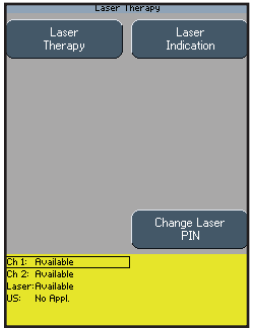
    Se visualiza la ventana de Revisar Tratamiento Terminado.

21. Pulse el botón de al lado de Empezar Tratamiento Nuevo para empezar una sesión de terapia nueva (consulte el paso 2 de la página 31). O, pulse Guardar en Tarjeta de Paciente para transmitir los parámetros del tratamiento a la tarjeta del paciente. Para más información sobre la opción de Guardar en la Tarjeta del Paciente, vea el manual de usuario de la unidad.

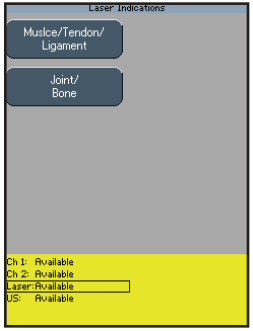
    NOTA: Entre sesiones de terapia, toque el cabezal láser para ver si está caliente. Si está caliente, deje que se enfríe antes de la sesión de terapia siguiente.

USO DE INDICACIONES CLÍNICAS

Las indicaciones contenidas en esta sección son para utilizarlas solo como pautas. Cada paciente se debe evaluar individualmente para determinar la adecuación del ajuste de los parámetros antes del uso. Para seleccionar una indicación para un paciente, haga lo siguiente:



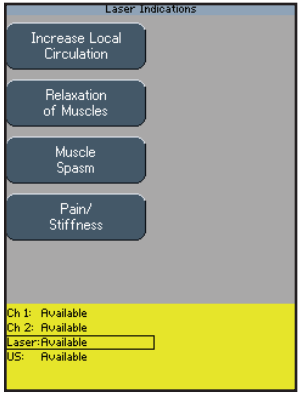
1. En la ventana de Terapia Láser, pulse el botón de al lado de Indicación Láser. Se visualiza la ventana de Indicaciones Láser.



2. En la ventana de Indicaciones Láser, pulse el botón de al lado del tejido que quiere tratar.

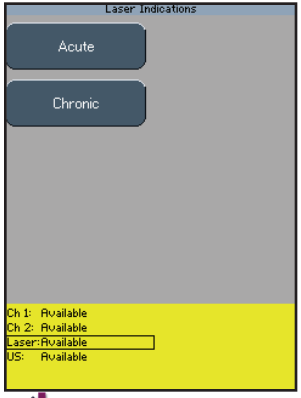
   Se visualiza la siguiente ventana de Indicaciones Láser.

USO DE INDICACIONES CLÍNICAS (CONTINUACIÓN)



3. Pulse el botón de al lado del síntoma que quiere tratar.

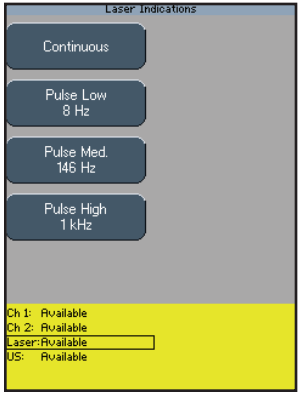
   Se visualiza la siguiente ventana de Indicaciones Láser.



4. Si la indicación que necesita tiene una intensidad disponible, seleccione Agudo o Crónico.
   Si la indicación que necesita no tiene intensidad, siga con el paso siguiente.

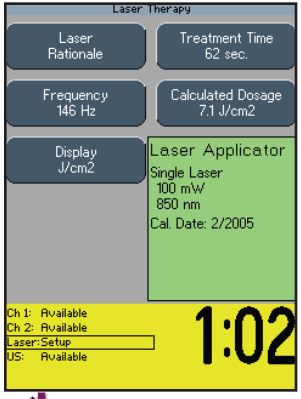
   Se visualiza la siguiente ventana de Indicaciones Láser.

USO DE INDICACIONES CLÍNICAS (CONTINUACIÓN)



5. Pulse el botón de al lado de la frecuencia apropiada.

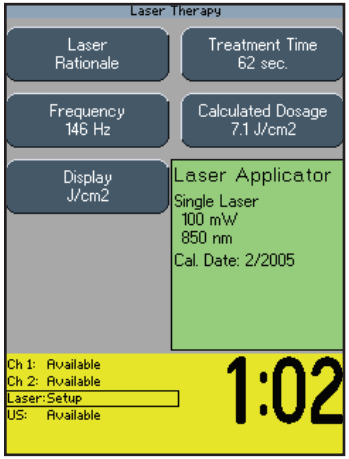
   Se visualiza la ventana de Terapia Láser. Se visualizan en la ventana los parámetros de la indicación.



6. Si es necesario, haga cambios o ajustes de parámetros.
7. Para empezar la terapia, siga las instrucciones planteadas en la sección titulada "Preparación de la Piel del Paciente" en la página 29.
8. Para guardar estos parámetros como protocolos de usuario nuevos, siga con la sección siguiente titulada "Creación de un Protocolo de Usuario".

CREACIÓN DE UN PROTOCOLO DE USUARIO

El Módulo Láser Vectra Genisys le permite confeccionar un protocolo de acuerdo con las necesidades de un paciente. Para guardar una indicación láser, haga lo siguiente:

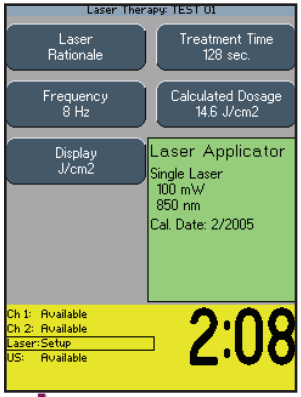


1. Termine los pasos 1 al 6 de la sección anterior titulada "Uso de Indicaciones Clínicas".
2. Mientras se visualiza la ventana de Terapia Láser, pulse el botón (botón de Biblioteca de Recursos Clínicos) en la interfaz de usuario.

   Se visualiza la ventana de Crear un Protocolo de Usuario
3. Use los botones de las tres primeras filas para introducir un nombre de la indicación, pulsando el botón después de cada letra o número.

CREACIÓN DE UN PROTOCOLO DE USUARIO (CONTINUACIÓN)

Protocol Name: TEST-01
A B C D E F G H I J K L M
N O P Q R S T U V W X Y Z 1
2 3 4 5 6 7 8 9 0 . : - ( )
Press the BACK button to cancel entry.
Delete
Save
Ch 1: Available
Ch 2: Available
Laser:Setup
US: No Appl.
4:00



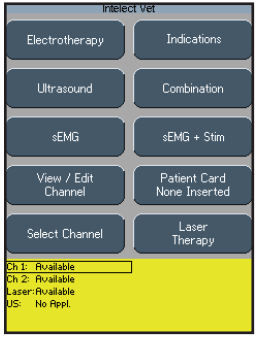
4. Cuando haya terminado de introducir el nombre del protocolo, pulse el botón de al lado de Save.

Se visualiza el mensaje "***Guardando Protocolo, Espere Por Favor***". Esto le devolverá a la ventana de Terapia Láser visualizando los parámetros de indicación que acaba de guardar, además del nombre de la indicación.

UTILIDADES DEL SISTEMA

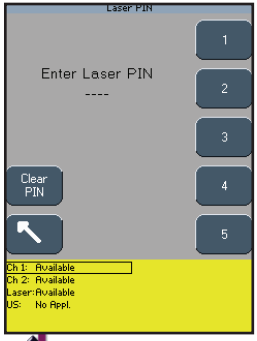
Cambio del PIN del Láser

Para cambiar el PIN, haga lo siguiente:



1. En la ventana Principal, pulse el botón de al lado de Terapia Láser.

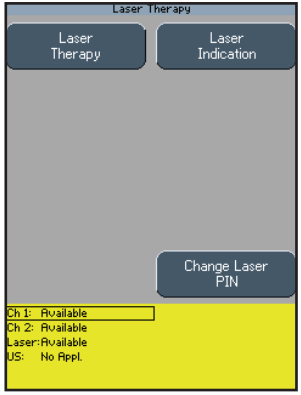
   Se visualiza la ventana del PIN Láser.



2. 1 1 1 1 es el PIN por defecto. Pulse el botón de al lado del número 1 cuatro veces para que se visualice brevemente ****. Si empieza a introducir un PIN erróneo, puede pulsar el botón de al lado de Borrar PIN para intentarlo otra vez.

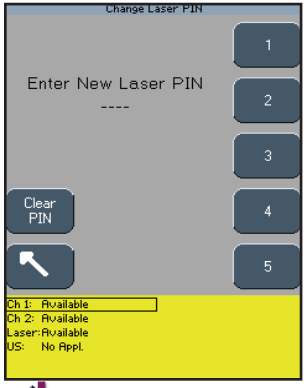
   Se visualiza la ventana de Terapia Láser.

UTILIDADES DEL SISTEMA (CONTINUACIÓN)



3. Pulse el botón de al lado de Cambiar PIN del Láser.

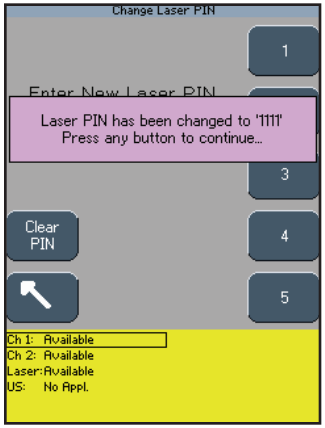
   Se visualiza la ventana de Cambiar PIN del Láser.



4. Pulse los botones de al lado de los números que quiere cambiar del PIN.

   Una vez introducidos los cuatro números, se visualiza un mensaje para informarle del PIN nuevo.

UTILIDADES DEL SISTEMA (CONTINUACIÓN)



5. Pulse cualquier botón para continuar.

   Esto le devuelve a la ventana de Terapia Láser.

CONSEJOS DEL TRATAMIENTO

Contacto
Para obtener resultados más efectivos, el aplicador debe estar en contacto con la piel del paciente.

Colocación del Aplicador
Debido a las características de la luz láser, es muy importante el ángulo con el que entra la luz en la piel del paciente. Por lo tanto, la lente del aplicador debe estar siempre paralela a la zona de tratamiento.

Tratamiento de Articulaciones
Si está aplicando terapia de luz láser a una articulación de un paciente, es más efectivo aplicar energía láser en la articulación colocando la articulación en una posición abierta (p. ej. rodilla flexionada). No obstante, no intente este método si es incómodo para el paciente.

Selección del Aplicador
Si la lesión que intenta tratar es muy pequeña (un punto), solo necesitará tratar la zona con un aplicador de diodo único. Si la zona de alrededor de la zona de tratamiento es sensible, se recomienda que aplique terapia primero con un aplicador de diodo único, luego use un aplicador de grupo para la zona de alrededor.

Frío y Calor
Si quiere aplicar frío o calor junto con la terapia de luz láser, use las pautas siguientes:

- Use frío antes de la terapia láser. Esto hace más lento el flujo de glóbulos rojos y reduce la cantidad de energía quitada de la zona.
- Use calor después del tratamiento. Esto hace más rápido el flujo de glóbulos rojos para que se pueda retirar más energía de la zona.

ACCESORIOS ESTÁNDAR

Nº de Pedido	Descripción
28069	Manual de Usuario CD
27525	Gafas Protectoras del Láser
27325	Cable de Alimentación Eléctrica (US) [18 AWG, 203,2 cm (80 pulgadas), Blindado]

ACCESORIOS OPCIONALES

Nº de Pedido	Descripción
27805	Aplicador de Diodo Único Láser 820 nm 300 mW [26 AWG, 174,143 cm (68,89 pulgadas), Blindado]
27840	Aplicador de Diodo Único Láser 850 nm 100 mW [26 AWG, 174,143 cm (68,89 pulgadas), Blindado]
27804	Aplicador de Diodo Único Láser 850 nm 150 mW [26 AWG, 174,143 cm (68,89 pulgadas), Blindado]
27841	Aplicador de Diodo Único Láser 850 nm 200 mW [26 AWG, 174,143 cm (68,89 pulgadas), Blindado]
27811	Aplicador de 9 diodos 540 mW [26 AWG, 174,143 cm (68,89 pulgadas), Blindado]
27812	Aplicador de 9 diodos 1040 mW [26 AWG, 174,143 cm (68,89 pulgadas), Blindado]
27814	Aplicador de 13 diodos 415 mW [26 AWG, 174,143 cm (68,89 pulgadas), Blindado]
27816	Aplicador de 13 diodos 715 mW [26 AWG, 174,143 cm (68,89 pulgadas), Blindado]
27808	Aplicador de grupo de 33 diodos 1440 mW [26 AWG, 174,143 cm (68,89 pulgadas), Blindado]
27478	Paquete de Batería
27904K	Kit de Acoplamiento Láser
27468	Bolsa de Transporte
27470	Interruptor de Interrupción del Paciente [26 AWG, 174,143 cm (68,89 pulgadas), Blindado]

MENSAJES DE ERROR

NÚMERO CÓDIGO	TIPO DE MENSAJE	CAUSAS PROBABLES	REMEDIOS POSIBLES
130	Atención	Está funcionando otro tratamiento mientras intenta configurar y realizar el tratamiento.	A. Deje que termine el tratamiento existente antes de empezar la Terapia. B. Si no hay otro tratamiento funcionando, reinicie el Sistema de Terapia Apagando y Encendiendo el interruptor de la fuente de alimentación.
131	Atención	El Cierre de la Puerta de la Habitación de Tratamiento está abierto.	A. Asegúrese de que la Puerta de la Habitación de Tratamiento está completamente cerrada. B. Asegúrese de que el cable del Acoplamiento de Láser está conectado al sistema. C. Cambie el cable del Acoplamiento de Láser del Sistema por otro cable que sepa que funciona. D. Contacte con el departamento responsable de la instalación del Kit de Acoplamiento de Láser de la Puerta de la Habitación de Tratamiento para el mantenimiento o reparación. E. Envíe el Módulo Láser a Fábrica para la Reparación.
132	Atención	Intentó empezar un tratamiento láser pero no hay enchufado ningún Aplicador Láser.	A. Conecte del Aplicador de Láser deseado al sistema. B. Si está conectado el Aplicador, reinicie el Sistema de Terapia Apagando y Encendiendo el interruptor de energía. C. Conecte un Aplicador de Láser que sepa que funciona. D. Envíe el Módulo Láser a Fábrica para la Reparación.

MENSAJES DE ERROR (CONTINUACIÓN)

NÚMERO CÓDIGO	TIPO DE MENSAJE	CAUSAS PROBABLES	REMEDIOS POSIBLES
133	Atención	El Aplicador Láser se desenchufó mientras se practicaba un tratamiento láser	A. Conecte el Aplicador de Láser deseado al sistema. B. Si está conectado el Aplicador de Láser, reinicie el Sistema de Terapia Apagando y Encendiendo el interruptor de energía. C. Conecte un Aplicador de Láser calibrado. D. Envíe el Módulo Láser a Fábrica para la Reparación.
134	Atención	Introdujo un PIN láser incorrecto	Introduzca un número PIN del Láser correcto.
139	Atención	Aviso de actualización del Software del Panel de Láser	Contacte con el Departamento de Reparaciones de Chattanooga Group.
142	Atención	Se seleccionó un Protocolo de Usuario pero no hay instalado ningún Módulo Láser en el sistema	Instale el Módulo Láser en el Sistema de Terapia. Consulte el Manual de Usuario del Láser (páginas 21-27) para las Instrucciones de instalación.
143	Atención	Se seleccionó un Protocolo de Usuario pero no hay conectado ningún Aplicador Láser en el sistema	A. Conecte el Aplicador de Láser adecuado al sistema. B. Si está conectado el Aplicador de Láser, reinicie el Sistema de Terapia Apagando y Encendiendo el interruptor de energía. C. Conecte un Aplicador de Láser que sepa que funciona. D. Envíe el Módulo Láser a Fábrica para la Reparación.

MENSAJES DE ERROR (CONTINUACIÓN)

NÚMERO CÓDIGO	TIPO DE MENSAJE	CAUSAS PROBABLES	REMEDIOS POSIBLES
144	Atención	Conectado al sistema un Aplicador Láser erróneo para el protocolo seleccionado	A. Conecte el Aplicador de Láser correcto al sistema. B. Si está conectado el Aplicador, reinicie el Sistema de Terapia Apagando y Encendiendo el interruptor de energía. C. Conecte un Aplicador de Láser calibrado. D. Envíe el Módulo Láser a Fábrica para la Reparación.
214	Error	Error en la Placa del PC de Láser General	Envíe el Módulo Láser a Fábrica para la Reparación.
215	Error	Aplicador de Láser fuera de calibración debido a que la salida láser es demasiado alta	Envíe el Aplicador Láser a Fábrica para la Reparación.
216	Error	Aplicador de Láser fuera de calibración debido a que la salida láser es demasiado baja	Envíe el Aplicador Láser a Fábrica para la Reparación.
217	Error	Aplicador de Láser fuera de calibración debido a que la salida LED es demasiado alta	Envíe el Aplicador Láser a Fábrica para la Reparación.
218	Error	Aplicador de Láser fuera de calibración debido a que la salida LED es demasiado baja	Envíe el Aplicador Láser a Fábrica para la Reparación.

Mantenimiento del Módulo de Láser Vectra Genisys

Se deben revisar los puntos siguientes al menos mensualmente para asegurar el funcionamiento adecuado de esta unidad:

- Cable eléctrico y enchufe: Revise para asegurarse de que el cable no está deshilachado, retorcido, y no está roto o con el aislamiento cortado.
- Cable del aplicador: Revise para asegurarse de que el cable esta flexible, sin retorcidos, no está deshilachado, y el aislamiento está intacto.
- Lente del aplicador: Revise para ver que no hay acumulación de aceite o materia extraña sobre o detrás de la lente del aplicador.

⚠ ATENCIÓN

Antes de cada uso, limpie la lente de plástico con NOVUS® Polish System. Contacte con Novus en:www.novuspolish.com. Asegúrese de aplicarlo con un trapo limpio. Un fallo en la limpieza de la lente entre sesiones de terapia de pacientes puede causar la fragmentación del rayo de luz láser, lo que puede reducir la efectividad del tratamiento.

Limpieza

Para limpiar los accesorios, utilice solo jabón y agua. La maleta del Módulo Láser Vectra Genisys se puede limpiar con un paño húmero o con una disolución limpiadora suave. Evite los limpiadores abrasivos.

Reparación

El Aplicador Láser Vectra Genisys se debe recalibrar anualmente. Los productos láser de Chattanooga Group se deben devolver a la fábrica o a un distribuidor de reparación autorizado para las reparaciones o la recalibración. Si la unidad de Láser Vectra Genisys necesita reparación, contacte con el distribuidor de ventas o con el Departamento de Reparación de Chattanooga Group.

Todas las unidades devueltas a la fábrica para su reparación deben incluir lo siguiente:

Garantía de Reparación/Fuera de Garantía de Reparación

1. Comunicado escrito que contenga la información siguiente:
   - Número de Autorización de Devolución (RA) - Obtenido de la Fábrica
   - Número de Modelo de la Unidad
   - Número de Serie de la Unidad
   - Persona de contacto con Números de Teléfono y Fax
   - Dirección de Facturación (para fuera del periodo de Garantía de reparación)
   - Dirección de Envío (Donde Enviar la Unidad después de la Reparación)
   - Descripción Detallada del Problema o de los Síntomas
2. Copia de la factura original emitida al comprar la unidad.
3. Envíe la unidad a la dirección especificada por un técnico de revisión autorizado.

La reparación de estas unidades la realizarán solo Técnicos de Reparación certificados por Chattanooga Group. El láser requiere calibración anual, desde la fecha en que se pone en servicio, por un Técnico de Reparación certificado por Chattanooga Group.

Mediante la compra de un Manual de Servicio, Chattanooga Group ha puesto a su disposición diagramas de circuitos, listas de piezas de componentes, descriptores u otra información que ayudará al personal técnico autorizado a reparar aquellas piezas del equipo que Chattanooga Group haya designado como reparables.

NOTA: La unidad se calibró durante el proceso de fabricación y está lista para ponerse en servicio en cuanto se reciba.

Directiva 2002/96/CE del Consejo sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE). Indica la prohibición de eliminar los RAEE como residuos municipales. Póngase en contacto con su distribuidor local para más información sobre cómo desechar la unidad y sus accesorios.

Chattanooga Group, una división de Encore Medical, L.P., (la "Compañía") garantiza que el Módulo Láser Vectra Genisys® (el "Producto") no tiene defectos materiales ni de mano de obra.. Esta garantía tendrá efecto durante dos años (24 meses) desde la fecha de comprar por el consumidor inicial. Si este Producto deja de funcionar durante el periodo de garantía de dos años debido a un defecto del material o de la mano de obra, a juicio de la Compañía, ésta o el distribuidor de ventas reparará o cambiará este Producto sin gasto alguno en un plazo de treinta días a partir de la fecha en que se devuelva el Producto a la Compañía o al distribuidor. Todas las reparaciones del Producto las debe realizar un centro de reparación autorizado por la Compañía. Cualquier modificación o reparación realizada por centros o grupos no autorizados invalidará esta garantía.

El periodo de garantía para los aplicadores es de un año (12 meses).

Esta Garantía No Cubre:

- CUALQUIER MAL FUNCIONAMIENTO O FALLO EN EL PRODUCTO CAUSADO POR EL MAL USO DEL PRODUCTO, INCLUIDO, PERO NO LIMITADO A, LA CAÍDA DE LA UNIDAD O DEL APLICADOR Y EL FALLO AL PROPORCIONAR UN MANTENIMIENTO RAZONABLE Y NECESARIO O CUALQUIER USO QUE NO ESTÉ DE ACUERDO CON EL MANUAL DE USUARIO DEL PRODUCTO.
- Piezas de recambio o mano de obra proporcionado por cualquier persona que no sea la Compañía, el distribuidor de ventas o un Técnico de Reparación certificado por la Compañía.
- Los defectos o daños causados por la mano de obra proporcionada por alguien que no sea la Compañía, el distribuidor de ventas o un Técnico de Reparación certificado por la Compañía.

LA COMPAÑÍA NO SERÁ RESPONSABLE DE LOS DAÑOS INCIDENTALES O CONSIGUIENTES DE CUALQUIER ACONTECIMIENTO.

En algunos estados no se permite la exclusión o limitación de los daños incidentales o consiguientes, por lo tanto la limitación o exclusión anterior no se debe aplicar allí. Para obtener la reparación por parte de la Compañía o el distribuidor de ventas bajo esta garantía:

1. Se debe hacer una reclamación por escrito dentro del periodo de garantía dirigida a la Compañía o al distribuidor de ventas. Se debe enviar la reclamación por escrito dirigida a la Compañía a:
   4717 Adams Road
   P.O. Box 489
   Hixson, TN 37343 U.S.A.
   Telephone:
   1-423-870-2281 U.S.A.
   1-800-592-7329 U.S.A.
   1-800-366-6661 CANADA
   1-423-875-5497 U.S.A. FAX
   y
2. El propietario debe devolver el Producto a la Compañía o al distribuidor de ventas. Esta garantía le da derechos legales específicos y puede tener también otros derechos que varían de unos lugares a otros o de unas localidades a otras. La Compañía no autoriza a ninguna persona o representante a crear para él ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con la venta del Producto. Cualquier representación o acuerdo no contenido en la garantía será nulo y no tendrá efecto

**LA GARANTÍA ANTERIOR SUSTITUYE A TODAS LAS GARANTÍAS, EXPRESADAS O IMPLÍCITAS,
INCLUSO CUALQUIER GARANTÍA O COMERCIABILIDAD O CAPACIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR.**

Moving Rehabilitation Forward™

CHATTANOOGA GROUP

Certificado ISO 13485

4717 Adams Road
P.O. Box 489
Hixson, TN 37343 U.S.A.
Telephone:
1-423-870-2281 U.S.A.
1-800-592-7329 U.S.A.
1-800-366-6661 CANADA
1-423-875-5497 U.S.A. FAX
chattgroup.com

© 2008 Encore Medical, L.P.